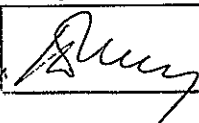


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
/ КХП /

11-4735, 11-4736
24.02.06
616/18.12.01


1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

XYLORHARM / КСИЛОФАРМ /

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа активно-действащо вещество Xylometazoline hydrochloride в количество 0,5 mg /0,05%/ , предназначен за деца; 1 mg /0,1%/ - за възрастни.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За временно облекчаване на назална конгестия при остър ринит

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 год. възраст:

Използва се предназначеният за възрастни и деца над 12 год. възраст 0,1% разтвор. Накапват се по 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно / през 8-12 часов интервал/.

Продължителността на непрекъснато лечение е до 5 дни.

Деца от 2 до 6 год. възраст:

Използва се предназначеният за деца 0,05% разтвор. Накапват се по 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно /през 8 -12 часов интервал /.

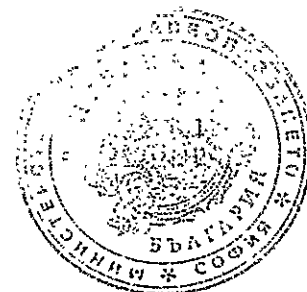
Деца от 6 до 12 год. възраст

Накапват се по 2-3 капки от разтвора 2-3 пъти дневно / през 8 –12 часов интервал /.

Продължителността на непрекъснато лечение не трябва да бъде повече от 5 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При свръхчувствителност към ксилометазолин или помощни вещества – бензалкониев хлорид.
- Хроничен атрофичен ринит;
- Новородени и кърмачета до 1 год.възраст;
- Закритоъгълна глаукома



4.3. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Ксилометазолинът се прилага локално и не се очаква появата на системните му ефекти. Въпреки това, тъй като той се отнася към средства с изразено симпатомиметично действие, е необходимо с внимание и непродължително време да се прилага в следните случаи:

- При пациенти с ритъмни сърдечни нарушения;
- Артериална хипертензия;
- Ишемична болест на сърцето / ИБС/;
- Тиреотоксикоза;
- Хипертрофия на простата
- При пациенти с диабет

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не се очакват неблагоприятни лекарствени взаимодействия при коректно спазване на предупрежденията за употреба на препаратите в препоръчаните дозировки и интервал на дозиране. Прилага се в комплексно лечение на ринити и ринофарингити едновременно с антипиретични и химиотерапевтични средства. Въпреки, че не се очакват клинично значими плазмени концентрации на ксилометазолин при локалното му приложение, е необходимо да се избягва едновременното му приложение с трициклични антидепресанти и инхибитори на MAO, други симпатомиметици, антихистаминови препарати и ксантинови производни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за преминаване на препаратите през плацентарната бариера и достигането на клинично значими концентрации в кърмата. Въпреки това, е необходимо с внимание да се употребява ксилофарм при бременни и по време на кърмене и само по медицински показания.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва негативно влияние върху активното внимание и рефлексии.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По-често могат да се наблюдават парене и сухост на носната лигавица и фаринкса, особено при приложение на по-високи дози.

При продължително приложение и във високи дози рядко могат да се наблюдават главоболие, световъртеж, безсъние, ускоряване на сърдечната честота.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При точно спазване на дозировките и продължителност на приложението, предозирането с препаратa не се очаква.

Риск от предозирaне съществува при малки деца, поради което употребата му при тях трябва да се проследява от лекар и използване на предназначената за тях концентрация.

Симптомите на предозирането са следните: силно главоболие, безпокойство, повишаване стойностите на артериалното налягане, тахикардия. Лечебните мерки включват преустановяване на лечението с препаратa и прилагане на съответните симптоматични средства, на първо място – симпатиколитици.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Ксилометазолинът, като имидазолиново производно с пряко алфа-адреномиметично действие, стимулира α - адренергичните рецептори, локализирани в стената на кръвоносните съдове на носната и фарингеалната лигавица и предизвиква вазоконстрикция. В резултат на това се намалява хиперемията на лигавиците и секрецията. Подобрява се проходимостта на носните ходове и субективната симптоматика. Този ефект на ксилометазолина настъпва бързо /на 2 - 3 мин / и продължава от 6 до 12 часа. При многократно повторно приложение е възможно развитие на толерантност към основния ефект на ксилометазолина.

При локално приложение в препоръчвани дозировки и режим на дозирaне не се очакват системни ефекти. Чрез въздействие върху α -адренорецепторите в *m.dilatator pupillae* той може да предизвика мидриаза.



Възможните ефекти върху сърдечно-съдовата система са обусловени от действието му върху α -адренорецепторите в миокарда.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

При локално приложение на ксилометазолин в препоръчвани дозировки не се очаква достигането на плазмени концентрации, които да имат клинично значение.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Ксилометазолин се отнася към веществата с ниска токсичност. Средната летална доза е приблизително 450 мг/кг тегло при субкутанното приложение на плъхове.

При локалното му приложение не се очакват системни ефекти. Няма данни за тератогенно, канцерогенно и мутагенно действие на ксилометазолина.

В случаите на продължителна вазоконстрикция от препарта и свързаната с нея исхемия, е възможно развитие на атрофия на носната лигавица. Ксилометазолинът предизвиква средно изразено дразнещо действие върху носната лигавица в отделни случаи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 1 ml :

Sodium chloride	66,0 mg
Disodium EDTA	20,0 mg
0,5 M HCl	0,0862 ml
Triethanolamine	74,6 mg
Benzalkonium chloride	1,0 mg
Water purified	ad 10 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени

6.3. Срок на годност

2 / две / години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

Съхранява се на защитени от пряка светлина места при температура не повисока от 25° C.



.5. Данни за опаковка

Бутилка от полиетилен с капки за нос, разтвор 10 ml с апликатор за нос, поставена в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се употребява при промяна на външния вид или нарушаване на целост на опаковката!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

УНИФАРМ АД, София, ул.Тр.Станоев №3.

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9.ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО /

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2001 г.

